

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-000060

Gustave Roussy
Monsieur le Directeur
114 rue Edouard Vaillant
94805 VILLEJUIF
Vincennes, le 13 janvier 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0822
N° Sigis : M940030 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de curiethérapie
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[5] Autorisation d'activité nucléaire M940030 référencée CODEP-PRS-2022-014339 du 4 avril 2022
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0889 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-025085
[7] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2019-0440 déclaré le 12 août 2019
[8] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2021-0277 déclaré le 23 avril 2021
[9] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2022-0207 déclaré le 5 avril 2022

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 12 octobre 2022 (visioconférence) et 13 octobre 2022 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 12 octobre 2022 (visioconférence) et 13 octobre 2022 (sur site) avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de curiethérapie de Gustave Roussy sis 114 rue Edouard Vaillant à Villejuif (Val-de-Marne).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de curiethérapie à haut débit de dose (HDR), à débit de dose pulsé (PDR) et bas débit de dose (PDL) en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le chef du département de radiothérapie, deux médecins dont le chef de service (également médecin coordonnateur pour l'activité de curiethérapie), le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), les cadres de santé du service de curiethérapie et du service d'hospitalisation, des physiciens médicaux dont le référent pour l'activité de curiethérapie, les conseillers en radioprotection (CRP) et les personnels du service biomédical.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier deux médecins, deux physiciens médicaux et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité le bunker de curiethérapie HDR, le local de stockage des sources scellées d'iode 125 et les installations de curiethérapie PDR, et ont échangé avec une secrétaire médicale et deux infirmières diplômées d'état (IDE) du secteur d'hospitalisation.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6] concernant la radioprotection, d'une part, et des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [7, 8, 9], déclarés auprès de l'ASN, d'autre part.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence d'un représentant de la direction de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, et une bonne prise en compte de la radioprotection des patients, de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et de la radioprotection des travailleurs au sein du service de curiethérapie.



Les inspecteurs notent cependant des difficultés de recrutement de MERM qui conduisent le service à diminuer ses activités.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une bonne communication entre les différents corps de métier ;
- Une démarche de retour d'expérience (REX) bien ancrée au sein du service de curiethérapie et du secteur d'hospitalisation (en termes de déclaration, d'analyse et mise en place des actions) et tenant compte du REX des autres établissements ;
- La formation générale à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des personnels impliqués dans l'activité de curiethérapie ;
- La mise en place d'actions correctives / préventives suite aux notifications de sécurité communiquées par le constructeur des projecteurs de curiethérapie, dans le cadre d'un travail pluridisciplinaire.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être portée aux points ci-dessous, relevés lors de la précédente inspection référencée [6], qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes ou entièrement satisfaisantes :

- La révision de l'analyse des risques *a priori* (demandes II.1 à II.4) ;
- L'intégration des contrôles de qualité en curiethérapie dans le document d'organisation de la physique médicale (demandes II.5 et II.6) ;
- La prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (demande II.7).

Par ailleurs, des actions correctives doivent être mises en place. Elles concernent notamment :

- L'accès au local de stockage provisoire des sources scellées d'iode 125 (demande II.8) ;
- Le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations de curiethérapie HDR et PDR (demande II.9) ;
- La formation des travailleurs concernés à la conduite à tenir en cas de blocage de sources scellées lors d'un traitement de curiethérapie HDR et PDR (demande II.10).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT



Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse des risques a priori**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les 4 documents portant sur l'analyse des risques a priori de l'activité de curiethérapie (HDR prostate, HDR hors prostate, PDR et PDL) ont été communiqués aux inspecteurs. Ces documents n'ont fait l'objet d'aucune révision ou mise à jour alors qu'une demande en ce sens avait été formulée lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A3).

Demande II.1 : Réviser périodiquement les documents portant sur l'analyse des risques a priori de l'activité de curiethérapie.

Demande II.2 : Intégrer les actions retenues à l'issue de ces révisions au programme d'actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liées à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

Demande II.3 : Transmettre un échéancier de révision de ces documents.

Demande II.4 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action à 6 mois.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans

sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le document d'organisation de la physique médicale, en cours de révision, n'intègre toujours pas les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes (CQI) en curiethérapie ou ne fait pas référence aux documents décrivant ces modalités. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A15).

Demande II.5 : Finaliser le document d'organisation de la physique médicale en y intégrant les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes en curiethérapie.

Demande II.6 : Transmettre le document complété et validé.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**



Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ne sont toujours pas pris en compte dans l'évaluation de la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue par le travailleur sur les douze mois consécutifs. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A13).

Demande II.7 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tenant compte du point précité, et en fonction du résultat, réviser ou confirmer le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

- **Sécurisation des sources**

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.

Les sources scellées d'iode 125 sont stockées provisoirement dans un local au niveau du bloc opératoire, avant leur implantation. Cependant, aucune mesure n'a été prise pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources.

Demande II.8 : Vous assurer que l'accès aux sources scellées d'iode 125 stockées provisoirement dans ce local est sécurisé.

- **Contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence**

Conformément au I de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système documentaire contient notamment :

- *les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ; [...]*

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants font l'objet des vérifications initiales suivantes : [...]

- *Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :*
 - *Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...* ;

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Le mode opératoire des CQI hebdomadaires des projecteurs de curiethérapie PDR indique la réalisation du test de l'arrêt d'urgence, soit à l'entrée des chambres, soit dans la salle des pupitres de commandes. Il a été précisé que l'arrêt d'urgence situé au pupitre de commande fait l'objet de contrôles périodiques. Cependant, les exemples de rapports de CQI présentés aux inspecteurs mentionnent uniquement le contrôle des arrêts d'urgence à l'entrée des chambres.

S'agissant des arrêts d'urgence de l'installation de curiethérapie HDR, il a été déclaré que l'arrêt d'urgence au niveau de la porte du bunker a été testé lors de la vérification initiale. Cependant, le format du rapport ne permet pas de tracer les arrêts d'urgence effectivement contrôlés.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence sont testés également par le constructeur lors des opérations de maintenance préventive des projecteurs. Cependant, les rapports ne précisent pas les arrêts d'urgence effectivement testés, et l'établissement n'a pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs la gamme de maintenance (et les contrôles associés), prévus par le constructeur.

Demande II.9 : S'assurer de la réalisation et de la traçabilité des tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations de curiethérapie HDR et PDR.

• Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés : blocage des sources scellées

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un bilan de la formation portant sur la conduite à tenir en cas de blocage des sources scellées utilisées en curiethérapie HDR et PDR a été communiqué aux inspecteurs qui notent les points suivants :

- La situation n'est pas satisfaisante pour 9 travailleurs du service de curiethérapie (soit 56% d'entre eux). En effet, aucune date de formation n'est mentionnée pour 7 travailleurs et la périodicité n'est pas respectée pour 2 d'entre eux ;
- La date de la dernière formation est manquante pour 4 médecins sur les 10, et la périodicité n'est pas respectée pour 5 d'entre eux ;
- Aucune date de formation n'est mentionnée pour les IDE du service d'hospitalisation impliqués dans les traitements de curiethérapie PDR.

Demande II.10 : Vous assurer que l'ensemble des travailleurs devant intervenir en cas de blocage de sources lors des traitements de curiethérapie HDR et PDR est formé selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans, et assurer la traçabilité de ces formations.

Demande II.11 : Transmettre un bilan actualisé des personnels formés sous 6 mois.

- **Démarche de retour d'expérience : formation à la détection des événements**

Conformément au 2° de l'article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Le bilan de la formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements a été communiqué aux inspecteurs qui notent qu'aucune date n'est mentionnée pour :

- 12 personnels du service de curiethérapie sur 16 (soit 75% d'entre eux) ;
- 8 médecins sur 10 (soit 80% d'entre eux) ;
- 50 travailleurs du service d'hospitalisation sur 61 (soit 83% d'entre eux).

Demande II.12 : Veiller à la formation des personnels concernés à la détection des événements et s'assurer de la traçabilité de cette formation.

• **Démarche de retour d'expérience : mise en place des actions et lien avec l'analyse des risques a priori**

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend:

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte;
- le ou les outils d'analyse utilisés;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse des ESR référencés [7, 8, 9] déclarés à l'ASN depuis la précédente inspection référencée [6].

S'agissant de l'événement référencé [7] portant sur le blocage d'une source scellée de curiethérapie PDR, l'établissement a identifié la nécessité de fixer un délai maximum d'intervention du MERM et du médecin d'astreinte. Cependant, cette action n'est pas finalisée.

Concernant l'ESR référencé [8] portant sur la perte d'un grain d'iode 125, signalée en fin d'intervention au bloc opératoire, une action portant sur l'évaluation de l'efficacité de l'appareil de mesure permettant de détecter la source manquante a été mise en place. Cependant, la nécessité d'utiliser l'appareil identifié comme étant le plus approprié en cas de renouvellement d'un tel événement, n'est pas formalisée.

Demande II.13 : Finaliser les actions identifiées suite à l'analyse des ESR référencés [7] et [8].

S'agissant de l'événement référencé [9] portant sur le déplacement de l'applicateur utérovaginal durant la phase d'hospitalisation de la patiente, lors d'un traitement de curiethérapie HDR, une action à destination des IDE du service d'hospitalisation a été mise en place (information du MERM et/ou du médecin d'astreinte avant toute action sur l'applicateur). Ce point figure également dans la grille d'évaluation des IDE nouveaux arrivants. Cependant, lors de la visite du service d'hospitalisation, les inspecteurs ont noté que cette consigne n'est pas systématiquement connue des personnels concernés.



Demande II.14 : S'assurer périodiquement que tous les personnels concernés du service d'hospitalisation sont bien informés de la conduite à tenir avant toute action sur l'applicateur utérovaginal d'une patiente hospitalisée, lors d'un traitement de curiethérapie HDR.

Les inspecteurs notent que l'analyse des risques *a priori* ne fait pas mention des enseignements tirés des ESR précités.

Demande II.15 : Compléter l'analyse des risques *a priori* en tenant compte des enseignements tirés des ESR référencés [7, 8, 9].

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la curiethérapie.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui notent que 8 personnels concernés sur 26 (soit 31% d'entre eux) ne sont pas à jour de leur formation.

Demande II.16 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients, approuvé par l'ASN.

- **Formalisation des délégations des professionnels**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.



Les inspecteurs notent que certaines activités de physique médicale sont déléguées aux MERM notamment la réalisation des CQI hebdomadaire des projecteurs et la reconstruction des cathéters sur les imageries bi ou tridimensionnelles. Cependant, la formation préalable des MERM à ces tâches ne fait pas l'objet de traçabilité.

Demande II.17 : S'assurer de la traçabilité des formations dispensées aux personnels dans le cadre d'une délégation d'activités relevant de la physique médicale.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

- **Système documentaire**

Observation III.1 : Les inspecteurs notent que le manuel de management de la qualité est en cours de révision et invitent l'établissement à l'approuver dans les meilleurs délais conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

Observation III.2 : Les inspecteurs notent que la durée de validité des documents est fixée à 5 ans et invitent l'établissement à veiller à leur mise et maintien à jour conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

- **Habilitation au poste de travail**

Observation III.3 : Le projet de procédure de gestion de l'habilitation au poste de travail qui formalise les pratiques existantes, ne mentionne pas la formation des médecins à la gestion des urgences (blocage de sources) ni le parcours d'habilitation des internes. Il conviendra de compléter ce document en conséquence conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

- **Suivi individuel renforcé**

Observation III.4 : Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent que sur les 87 salariés classés en catégorie B concernés par l'activité de curiethérapie, 12 (soit 14% d'entre eux) ne sont pas à jour de leur visite médicale avec 2 travailleurs du service de curiethérapie (sur 16), 2 physiciens médicaux (sur 10) et 8 personnels du service d'hospitalisation (sur 61). Les inspecteurs invitent l'établissement à poursuivre ses efforts afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions de l'article R. 4624-28 du code du travail.

*
* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER